



Utlåtande i ärende ang. registerforskning utöver givet etikgodkännande (dnr 938/2022)

Rektor har till rådet överlämnat ett ärende i vilket företrädare för Örebro universitet uppmärksammat att viss registerforskning utförts som gått utöver det etikgodkännande som legat till grund för studien.

Studien publicerades i Journal of Allergy and Clinical Immunology med titeln "Cesarean delivery, preterm birth, and risk of food allergy: Nationwide Swedish cohort study of more than 1 million children". Som författare angavs [redacted] som första namn samt [redacted] samtliga verksamma vid KI.

I artikeln hänvisas till etikgodkännande dnr 2008/1182-31/4.

Studien var tänkt att ingå i doktorandens avhandling. I samband med en förhandsgranskning inför disputation ifrågasattes om etikgodkännandet omfattade den forskning som utförts. Det givna etikgodkännandet innefattade sjukdom eller komplikationer perinatalt, vid låg spädbarnsålder. Registerforskningen avsåg emellertid födoämnesallergi även hos barn upp till 13 års ålder.

Ett senare etikgodkännande, som gavs kort tid innan studien accepterades för publicering, täcker väl den forskning som utförts inom ramen för studien (dnr 2018/972-32).

[redacted] har yttrat sig i ärendet.

De har bl.a. anfört följande.

"Inför den aktuella studien frågade /.../ [redacted] om vi kunde använda hans befintliga data på gravida och deras barn, samt om hans etik tillstånd /.../ även 'täckte in barnets hälsa'. [redacted] fick då ett jakande svar. [redacted] missuppfattade tyvärr varandra. [redacted] trodde att vi enbart skulle studera nyföddhetsperioden, medan [redacted] trodde att det framgick att vi skulle studera även äldre barn".

"[redacted] levererade data till [redacted] på barns sjukdomar upp till 13 års ålder" som han hade tillgång till genom annan etikgodkänd forskning.

Rådet konstaterar att viss del av den forskning som redovisas i den publicerade studien utförts utan sådant godkännande som krävs och som god forskningssed fordrar.



Rådet har inte funnit något som tyder på att detta skett uppsåtligen.

Rådet anser emellertid att [REDACTED] som huvudansvarig forskare och huvudhandledare borde ha försäkrat sig om att det etikgodkännande som avsågs ligga till grund för forskningen omfattade den tilltänkta forskningen i hela dess vidd. Likaså borde [REDACTED], som hade tillgång till de data som behövdes i forskningen, ha sett till att endast data som avsåg den period han antog skulle studeras levererades.

Främst [REDACTED], men även medförfattarna [REDACTED], har därför – vilket de själva medgett – av oaktsamhet medverkat till att viss registerforskning bedrivits utan etikgodkännande.

Utredningen tyder dock på att oaktsamheten uppstått på grund av bristande noggrannhet och missförstånd i kommunikationen mellan forskarna. Det är således inte fråga om grov oaktsamhet.

Rådet konstaterar därför att avvikelse från god forskningssed inte har förekommit i ärendet och föreslår rektor att fatta beslut i enlighet därmed samt underrätta Överklagandenämnden för etikprövning om rådets utlåtande.

Ärendet har föredragits av ledamoten Tomas Olsson.

Mats Melin

Helena Scarabin